



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 109]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 5, 2014/फाल्गुन 14, 1935

No. 109]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 5, 2014/PHALGUNA 14, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मार्च, 2014

सा.का.नि. 153(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम ओषधि प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड द्वारा यथापेक्षित, भारत सरकार के आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना तारीख 10 जून, 2013 के सा.का.नि. सं. 464(अ) द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण के भाग II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i) में तारीख 10 जून, 2013 पृष्ठ 1-7 पर प्रकाशित किया गया था; और उन सभी व्यक्तियों जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, से उस तारीख से जिसको भारत के राजपत्र में प्रकाशित इस अधिसूचना की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई हैं, से पैंतालिस दिन की अवधि के समाप्त होने से पूर्व आक्षेप या सुझाव मांगे गए थे।

और जबकि, उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 10 जून, 2013 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी।

और, उक्त प्रारूप नियम पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से विचार-विमर्श करने के पश्चात औषधि और प्रसाधन सामग्री, 1945 में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2014 है।
(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में नियम, 158-ख के पश्चात् निम्नलिखित नियम को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"158(ग). **मुक्त विक्रय प्रमाणपत्र और दोष सिद्ध नहीं होने का प्रमाण-पत्र का प्रपत्र** - राज्य ओषधि नियंत्रक या अनुज्ञापन प्राधिकारी, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि निर्माता के अनुरोध पर आवेदन की तारीख से पन्द्रह दिनों के भीतर, मूल अनुज्ञप्तिधारक के लिए प्रपत्र 26 ड.2-I में मुक्त विक्रय प्रमाण पत्र या ऋण लाइसेंसधारी के लिए प्रपत्र 26 ड.2-II में तथा मूल और ऋण दोनों प्रकार के लाइसेंस धारकों के लिए प्रपत्र 26 ड.-3 में दोष सिद्ध नहीं होने का प्रमाण पत्र या क्रमशः आयातक देश या निविदाकार द्वारा यथानिर्धारित प्रपत्र में विहित रूप विधानों में यथा अपेक्षित सभी अपेक्षित औपचारिकताओं को पूरा करने के पश्चात् जारी करेगा।"

3. उक्त नियमों की अनुसूची-क में प्रपत्र 26ड.1 के पश्चात् निम्नलिखित प्रपत्र अंतःस्थापित किए जाएंगे-

प्रपत्र 26ड.2-I

(नियम 158ग देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए
राज्य ओषधि नियंत्रक या अनुज्ञापन प्राधिकारी
राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

खुले बाजार में विक्रय प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि.....(पता) में स्थित
मैसर्स.....(कंपनी का नाम) आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति
संख्या.....जो.....तक विधिमान्य है
और.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण पत्र का
धारक है। विनिर्माता ने अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए.....(उल्लिखित किया जाए, यदि अनुज्ञप्ति के
नवीकरण के लिए आवेदन को निरस्त नहीं किया गया है) को आवेदन किया है।

यह भी प्रमाणित किया जाता है कि.....(पता) में स्थित विनिर्माण संयंत्र
जिसमें आयुर्वेदिक/यूनानी/सिद्ध उत्पादों का विनिर्माण किया जाता है, अच्छी विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षा
के अनुरूप हैं और नियमानुसार निरीक्षण के अधीन हैं।

फर्म को ऋण अनुज्ञप्ति संख्यांक.....के अधीन ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम,
1940 और उसके अधीन बनाये गए नियमों के उपबंधों के अधीन भारत में विनिर्माण और विक्रय के लिए
मुक्त रूप से निम्नलिखित उत्पादों के विपणन (अधिक संख्या में हों तो उत्पादों की सूची संलग्न करें) की
अनुज्ञा दी गई है।

- i.
- ii.
- iii.

तारीख: जारी करने वाले अधिकारी की मोहर

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य ओषधि नियंत्रक/अनुज्ञापन प्राधिकारी
पता:

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम:

प्रपत्र 26ड.2-II**(नियम 158ग देखें)**

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए
राज्य ओषधि नियंत्रक या अनुज्ञापन प्राधिकारी
राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

खुले बाजार के लिए विक्रय प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि.....(पता) में स्थित
मैसर्स.....(कंपनी का नाम) आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण के लिए ऋण
अनुज्ञप्ति संख्यांक.....(संख्या) जो.....तक विधिमान्य
है और.....राज्य या संघ राज्य क्षेत्र के लिए प्रधान अथवा मूल विनिर्माता की अच्छी
विनिर्माण पद्धतियों के विधिमान्य प्रमाण पत्र का धारक है। विनिर्माता ने ऋण अनुज्ञप्ति के नवीकरण के
लिए.....(उल्लिखित किया जाए यदि ऋण अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन को निरस्त नहीं
किया गया है) को आवेदन किया है।

यह भी प्रमाणित किया जाता है कि.....(पता) में स्थित विनिर्माण संयंत्र
जिसमें आयुर्वेदिक/यूनानी या सिद्ध उत्पादों का विनिर्माण किया जाता है, अच्छी विनिर्माण पद्धतियों की
अपेक्षा के अनुरूप हैं और नियमानुसार निरीक्षण के अधीन हैं।

फर्म को ऋण अनुज्ञप्ति संख्या.....के अधीन ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम,
1940 (1940 का 23) और उसके अधीन बनाये गए नियमों के उपबंधों के अधीन भारत में विनिर्माण और
विक्रय के लिए मुक्त रूप से निम्नलिखित उत्पाद(ओं) के विपणन (अधिक संख्या में हों तो उत्पादों की
सूची संलग्न करें) की अनुज्ञा दी गई है।

- i.
- ii.
- iii.

तारीख: जारी करने वाले अधिकारी की मोहर

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य ओषधि नियंत्रक/अनुज्ञापन प्राधिकारी
पता:

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम:

प्रारूप 26 ड.3**(नियम 158 ग देखें)**

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए
राज्य औषधि नियंत्रक या अनुज्ञापन प्राधिकारी
राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम.....

दोष सिद्ध नहीं होने का प्रमाण-पत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि.....(रजिस्ट्रीकृत पता) में स्थित
मैसर्स.....(कंपनी का नाम).....राज्य या संघ
राज्य क्षेत्र के लिए फार्म 25घ/25ड. में आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधि विनिर्माण अनुज्ञप्ति
सं.....जो.....(तारीख) तक
मान्य है और अच्छी विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र/प्रधान या मूल विनिर्माता की अच्छी विनिर्माण

पद्धतियों का वैध प्रमाण पत्र धारक है। विनिर्माता ने (यदि अनुज्ञप्ति के नवीकरण का आवेदन अस्वीकर न किया गया हो तो तारीख का उल्लेख किया जाए।) को अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन किया है।

राज्य ओषधि नियंत्रक/अनुज्ञापन प्राधिकारी के अभिलेखों के साथ कंपनी द्वारा दिए गए शपथ-पत्र (उपाबंध-1) के अनुसार फर्म को इस प्रमाण पत्र के जारी किए जाने से पिछले तीन वर्षों के दौरान ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन राज्य या संघ राज्य क्षेत्र में दोष सिद्ध नहीं किया गया है।

यह प्रमाण पत्र जारी किए जाने की तारीख से केवल 6 महीनों के लिए वैध होगा।

तारीख: जारी करने वाले अधिकारी की मुहर

(हस्ताक्षर और नाम)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियां के लिए
राज्य ओषधि नियंत्रक/अनुज्ञापन प्राधिकारी

पता:

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम:

उपाबंध-1

(50 रुपये के स्टॉप-पत्र पर दिए जाने वाले शपथ पत्र का प्रोफार्मा, जो प्रथम श्रेणी से अनिम्न पंक्ति न्यायाधीश द्वारा सत्यापित हो)

मैं, पुत्र आयु (कंपनी का नाम और पता) में (पद) के रूप में से तक कार्यरत हूं और सत्यनिष्ठा से निम्नलिखित प्रतिज्ञान और घोषणा करता हूं :

1. यह कि, मैं (कंपनी का नाम और पता) के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता की हैसियत में अभिसाक्ष्य देने और इस शपथपत्र को सत्यापित करने के लिए सम्यक् रूप से सक्षम हूं।
2. यह कि मैं, मै. की ओर से दोष सिद्ध नहीं होने का प्रमाणपत्र के लिए आवेदन करता हूं।
3. यह कि मैं यह घोषणा करता हूं कि मुझे से तक मेरे संगठन का ब्यौरा और दिन-प्रतिदिन के क्रियाकलापों की जानकारी है।
4. यह कि मैं वचन देता हूं कि दोष सिद्ध नहीं होने का प्रमाणपत्र, यदि जारी किया गया, का उपयोग केवल सद्भाविक प्रयोजन के लिए किया जाएगा।
5. मैं यह घोषणा करता हूं कि उपरोक्त फर्म को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन पिछले तीन वर्षों में दोषसिद्ध नहीं किया गया है।
6. यह कि यह मेरा सत्य कथन है।

अभिसाक्षी के हस्ताक्षर

सत्यापन

आज तारीख मास वर्ष को (स्थान और राज्य) में यह सत्यापित किया जाता है कि उपर्युक्त शपथ-पत्र की विषयवस्तु मेरे ज्ञान और विश्वास से सत्य है और इसका कोई भी भाग मिथ्या नहीं है और उसमें कुछ भी छिपाया नहीं गया है।

अभिसाक्षी के हस्ताक्षर

साक्षी और उसका पता:

- 1.
- 2.

[सं. के. 11024/01/2012-डीसीसी (आयुष)]

बाला प्रसाद, संयुक्त सचिव

टिप्पण:—मूल नियम भारत के राजपत्र, भाग II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i) में अधिसूचना संख्यांक एफ-28-10/45-एच(I) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 को प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. संख्यांक 724(अ) तारीख 7 नवम्बर, 2013 द्वारा अंतिम संशोधन किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th March, 2014

G.S.R. 153(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) at pages 1-7 in Part II, Section 3, Sub-Section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, dated the 10th June, 2013, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy, vide number G.S.R 464(E), dated the 10th June, 2013 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on dated the 10th June, 2013.

And whereas objections or suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2014.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), after rule 158-B, the following rule shall be inserted, namely:-

“158-C Form of Free Sale Certificate and Non-Conviction Certificate.- The State Drug Controller or Licensing Authority shall, on request by the Ayurveda, Siddha and Unani Drugs manufacturer, issue, within fifteen days from the date of application, Free Sale Certificate in Form 26E2-I for original License holder or in Form 26E2-II for loan licensee and Non-Conviction Certificate for both original and loan license holder in Form 26E3 or in the format as specified by the importing country or tenderer respectively, after fulfillment of all requisite formalities as required in the respective formats.”

3. In the said rules, in Schedule A, after Form 26 E1, the following Forms shall be inserted namely :—

“FORM 26 E2-I

[See rule 158-C]

STATE DRUG CONTROLLER OR LICENSING AUTHORITY

for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines

Name of the State or Union territory

FREE SALE CERTIFICATE

It is certified that M/s.....(Name of the company)..... situated at.....

(Address).....is holding valid Ayurvedic / Siddha / Unani drug manufacturing License Number.....valid till.....and certificate of Good Manufacturing Practices for the State or Union territory of..... The manufacturer has applied for renewal of license on(to be mentioned, if application for renewal of license has not been rejected).

It is also certified that the manufacturing plant situated at (Address).....in which the Ayurvedic or Unani or Siddha products are manufactured, conforms to the requirement of Good Manufacturing Practices and is subjected to inspection as per rules.

The firm has been permitted under License Number.....to manufacture and market the following products (attach list of products, if multiple) freely for sale in India under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules thereunder.

(i).....

(ii)....

(iii).....

Date:

Seal of issuing Officer

(Signature and Name)

State Drug Controller/Licensing Authority

Address:

Name of State or Union territory:

FORM 26 E2-II

[See rule 158-C]

STATE DRUG CONTROLLER OR LICENSING AUTHORITY

for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines

Name of the State or Union territory

FREE SALE CERTIFICATE

It is certified that M/s.....(Name of the company)..... situated at..... (Address)..... is holding Ayurvedic / Siddha / Unani drug manufacturing loan License Number valid till.....and the valid certificate of Good Manufacturing Practices of principal or original manufacturer for the State or Union Territory of..... The manufacturer has applied for renewal of loan license on(to be mentioned, if application for renewal of loan license has not been rejected).

It is also certified that the manufacturing plant situated at (Address).....in which the Ayurvedic/Unani or Siddha products are manufactured, conforms to the requirement of Good Manufacturing Practices and is subjected to inspection as per rules.

The firm has been permitted under loan License Number.....to manufacture and market the following product(s) (attach list of products, if multiple) freely for sale in India under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder.

(i).....

(ii)....

(iii).....

Date:

Seal of issuing Officer

(Signature and Name)

State Drug Controller/Licensing Authority

Address:

Name of State or Union territory:

FORM 26 E3

[See rule 158 -C]

STATE DRUG CONTROLLER OR LICENSING AUTHORITY

for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines

Name of the State or Union territory

NON-CONVICTION CERTIFICATE

It is certified that M/s.(Name of the company)..... situated at..... (Registered Address).....is holding Ayurvedic/Siddha/Unani drug manufacturing License Number.....in form 25D/25E valid till..... and certificate of Good Manufacturing Practices/ valid Good Manufacturing Practices certificate of principal or original manufacturer for the State or Union territory of The manufacturer has applied for renewal of license on(date to be mentioned, if application for renewal of license has not been rejected).

As per the records of the State Drug Controller or Licensing Authority, as it may be, and Affidavit (Annexure-I) given by the company, the firm has not been convicted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder in the State or Union territory of, during the last three years of the issuing of this certificate.

This certificate shall be valid only for six months from the date of issue.

Date:

Seal of issuing Officer

(Signature and Name)

State Drug Controller/ Licensing Authority

for Ayurveda, Siddha and Unani Medicines

Address:

Name of State or Union territory:

ANNEXURE-I

(Proforma of Affidavit to be submitted on stamp paper of Rs 50 attested by Magistrate not below the rank of first class).

I, s/o
..... age working as of(Name and address of the company)
..... from..... to do hereby solemnly affirm and declare as under:

1. That I, in the capacity of Authorized Signatory of..... (Name and address of the company)....., am duly competent to depose and verify the present affidavit.
2. That I apply for Non-conviction Certificate on behalf of M/s
3. That I declare that I am aware of the details of my organization and day to day activities from to

4. That I hereby undertake that the Non-Conviction Certificate, if issued, will be utilized for the bonafide purpose only.
5. I declare that the aforesaid firm is not convicted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules thereunder during the last three years.
6. That it is my true statement.

SIGNATURE OF DEPONENT

Verification

Verified at ...(Place and State)..... today on thisday of ...(Month), ..(Year) that the contents of the above affidavit are true to my knowledge and belief and no part of it is false and nothing has been concealed there from.

SIGNATURE OF DEPONENT

WITNESS WITH ADDRESS:

- 1.
- 2.

[No. K. 11024/01/2012-DCC (AYUSH)]

BALA PRASAD, Jt. Secy.

Note.—The principal rules were published in the Gazette of India, Part-II, Section 3, Sub Section (i), *vide* notification number F. 28-10/45-H (I), dated the 21st December, 1945 and the last amended *vide* notification number G.S.R 724(E) dated 7th November 2013.